90848307-01

*2013 年 5 月 31 日改訂(第 2 版)
2012 年 7 月 17 日作成(第 1 版)

医療機器承認番号:22400BZX00053000

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　　アブレーション向け循環器用カテーテル　　35855000

Blazer Prime XP アブレーションカテーテル

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

⑴ Blazer Prime XP(以下、本品という)を用いたカテーテルアブレーション手技時には、エックス線被爆のリスクが生じる。エックス線ビーム強度と透視撮影時間によっては患者と医療従事者の双方に急性放射線障害や体細胞及び遺伝子に有害な影響が生じる恐れがある。カテーテルアブレーション手技を行う場合は手技に伴う放射線被爆に対して適切な防護を行い、被爆を最小限に抑えるための措置を講じること。特に、妊婦及び小児に対しては十分に検討した上で本品の使用の可否を決定すること。

⑵ ペースメーカ及び植込み型除細動器等の能動植込み機器については、アブレーション時の高周波信号により有害な影響が生じる可能性がある。このため、次の作業を行うことが非常に重要となる。

①アブレーション時に使用可能な体外ペーシングを用いる。

②ペーシング不良を防ぐため、一時的に最小出力又はOOO モードにペーシングシステムを再設定する。

③恒久的心房又は心室ペーシングリードの隣接域にアブレーションを施行する場合には、細心の注意を払う。

④アブレーション施行後は、いずれの患者にも完全なペーシングシステム解析を行う。

⑶ 植込み型除細動器を有する症例では、高周波通電時に同機器を作動させないこと。

⑷ オスピンコネクタが露出した状態でカテーテルやケーブルを使用した場合、電気的リスクが生じる可能性がある。この他、電源ソケット又はコネクタにオスピンコネクタが完全に接続されていない場合には、患者又は手技者が感電死する恐れがある。さらに、コネクタの接続不良によって、電極から高周波電流を確実に通電することが不可能となる。オスピンコネクタが露出した状態でシステムを使用する場合には、セットアップ時に患者や手技者が感電による傷害を受けないように細心の注意を払うこと。

⑸ 腱索に近い部位にカテーテルが位置していると、心臓又は血管内でカテーテルの引っ掛かり(トラップ)が生じやすくなる。このようなトラップが生じると、手技による有害事象が生じる可能性があり、外科的手術及び損傷組織の修復術(あるいはいずれか一方)を要する場合がある。

⑹ 人工心臓弁(機械弁又は生体弁)に本品を通過させないこと。カテーテルのエントラップメント及び/又は人工心臓弁の損傷を引き起こし、弁閉鎖不全及び/又は人工弁の初期不具合につながる恐れがある。

⑺ 周術期の抗凝固療法は医師の判断によって施行の可否を決定するが、血栓塞栓症の既往歴を有する患者では、重大な合併症の発生を抑えるためにアブレーション施行時及び施行後に治療的抗凝固療法が必要となる場合がある。

⑻ 抗凝固薬投与時では、さまざまな要因によって出血リスクが増大している可能性がある。

⑼ 心房粗動の治療前において、患者の抗凝固状態又は心調律に問題があると判断される場合は、左心耳に血栓がないことを確認するための経食道心エコー図(TEE)を術前に実施して、低閾値にあることを確認する必要がある。

⑽ 本品と接続して使用する装置がいずれも CF 型であり、細動除去に耐えることができ、電気的安全性要件(EN 60601-1)に準拠していることを確認すること。

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

本品は、以下のような症例に対しては使用しないこと。

⑴ 全身性感染症が認められる患者

⑵ 左心房血栓又は粘液腫、あるいは心房間の阻流板又はパッチを有する患者に対する経心房中隔アプローチ

⑶ 大動脈弁置換術を受けている患者に対する逆行性経大動脈アプローチ

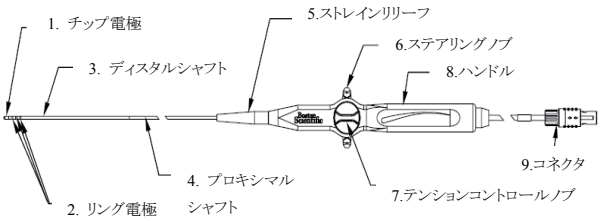
2.再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は4極(チップ電極1個+リング電極3個)のカーディアックアブレーションカテーテルである。本品は心臓電気生理学的検査機能ならびにペーシング機能を備えており、リング電極は電位図記録又はペーシングのいずれかに利用する。

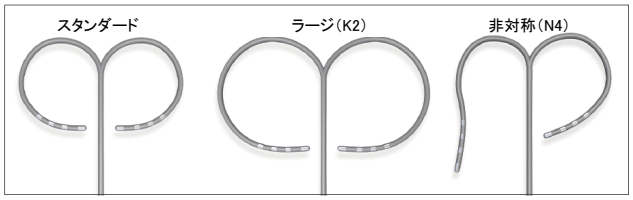
先端は8Fr(2.67 mm)径で、8mm長又は10mm長のサイズが利用可能となっている。8mmチップはストレート型と曲線型(バルブマッパー型)があり、10mmチップはストレート型のみとなっている。

また、熱的に分離された温度検知用サーミスタをチップ内に装備しており、アブレーション中に心内膜面での温度モニタリングが可能である。



本品は、APMスイッチボックス又はPodを介して高周波発生装置に接続される。EPT-1000TCはAPMスイッチボックス、Maestro 3000はPodを使用する。APMスイッチボックス/Podは、病院の標準的な電気生理学的記録装置への追加接続が可能である。本品とAPMスイッチボックス/Podの間の接続に関しては、専用の「クイックコネクト」コネクタを内蔵したクイックコネクト機器ケーブルを用いて行うことができる。「クイックコネクト」形状により、カテーテルの迅速な接続及び取外しが可能となる。これとは別に、2 mmコネクタピンを備えたアダプタケーブルを利用することによって、820T APMスイッチボックスに直接接続することも可能である。

本品には、先端カーブの動きの違いにより対称(スタンダード/ラージ)又は非対称タイプがある。非対称タイプは、意図的に回転が制限されている(一方向に180°)。対称タイプは、反対方向に最大270°回転することが可能であり、全動作範囲は540°となる。



＜原材料＞
電極: プラチナ／イリジウム合金
シャフト: ポリエーテルブロックアミド(色素添加)
シアノアクリレート系接着剤、ウレタン系接着剤

【使用目的、効能又は効果】
本品は、持続性又は再発性Ⅰ型心房粗動の治療を目的とし、経皮的に血管より心腔内に挿入し、同定した不整脈の目標部位に高周波を通電するためのカテーテルである。高周波の通電により組織の温度が上昇し、心筋組織の熱凝固が得られ、不整脈の治療を行う。また、本品はアブレーションに伴って行われる心臓電気生理学的検査ならびにペーシングにも使用する。

【品目仕様等】

試験項目		規格
最小破断強度	ディスタルシャフト - プロキシマルシャフト	22N
	ステアリングノブ - ハンドル	
	プロキシマルシャフト - ハンドル	

【操作方法又は使用方法】
本品と併用可能な医療機器は下表のとおりである。
高周波発生装置

販売名	医療機器承認番号	装置名
マエストロ 3000 カーディアックアブレーションシステム	22400BZX00054000	Maestro 3000
EPT カーディアックアブレーションシステム	20700BZY01093000	EPT-1000TC

使用前の準備
本品を使用する前に、高周波発生装置とそのシステムの構成部品であるクイックコネクタケーブル、フットスイッチ、APM スイッチボックス、Pod 等について損傷の有無をチェックし、損傷が認められた場合は使用しないこと。

必要な器具
心臓電気生理学的検査とカーディアックアブレーション手技は、エックス線透視装置、放射線撮影台、心臓電気生理学的検査用記録装置、救急設備、及び血管へのアクセス用器具が揃った専門の医療施設において実施すること。本品を使用したカーディアックアブレーションの実施にあたっては、以下の器具が必要である。
⑴ 2.67 mm(8 Fr)シースイントロデューサ
⑵ 分散型不関パッチ(DIP)電極パッド(対極板)

システムのセットアップ
高周波発生装置や併用する機器に関しては、別途添付文書又は操作マニュアルを参照すること。

DIP 電極 (対極板) の取り付け
1. 対極板を包装から取り出し、保護シールをはがしてジェル面を露出する。対極板を患者に取り付ける前に、ジェル面に湿気及び粘着性があることを確認する。パッドが乾燥していると付着性が低下する)。
2. 対極板はアブレーション部位に隣接する部位で、血管に近い皮膚表面に貼り付ける。インピーダンスが高くなる場合があるため、大腿部には取り付けないこと(【使用上の注意】の項参照)。瘢痕組織、体表面突起部、脂肪組織、体液貯留部位なども避け、必要があれば取り付け部位の剃毛し、洗浄後に水分をよくふき取る。
3. 対極板全体が完全に皮膚に密着していることを確認する(部分的に未接着にあると、高周波通電時に熱傷が生じる可能性がある)。
4. 対極板のコネクタは、APM 前面パネルの「INDIFFERENT ELECTRODE」(不関電極)の表示がある2ピンソケットに接続する。その際、確実に接続されていることを確認すること。

●使用方法
本品はエックス線透視下にて静脈又は動脈から挿入し、心壁の適切な位置に留置する。経心房中隔アプローチも可能である。アブレーション前にチップ電極及びリング電極(又は一方)による心内膜表面マッピングを得て、本品を正確な位置に留置する。本品先端が適切な部位にセットされれば、高周波発生装置から高周波通電を行い、標的心内膜組織を焼灼することが可能となる。
1. イントロデューサシースを用いて、セルジンガー法によりカテーテルを経皮的に適切な静脈又は動脈に挿入する。
2. 血管内に入った時点で、選択した心腔への進入を容易にするため、必要に応じてカテーテル先端をたわませる。
3. 高周波発生装置に附属している患者ケーブルを用い、Pod又はAPMスイッチボックスをコントローラの前面パネルにある「絶縁患者コネクタ」(ISOLATED PATIENT CONNECTOR)に接続する。接続を行う際は必ず、専用の高周波発生装置及び附属品の操作マニュアルの指示に従うこと。
4. 本品を専用ケーブルに接続し、このケーブルをPod又はAPMスイッチボックスに差し込む。
5. アブレーション部位に到達し、カテーテル先端が心内膜面に接触した時点で、心内電位図の信号が得られる。高周波アブレーション時であっても、遠位チップ電極と任意のリング電極の間にて、又は任意の2個のリング電極の間で双極電位図を記録することが可能である。
6. 標的部位を確認した後、同じカテーテルを「アブレート」(Ablate)モードで治療的に用いることにより高周波エネルギーを送出することが可能となる。遠位チップ(アブレーション)電極を介して高周波電力が組織に送られ、催不整脈性組織の熱壊死(アブレーション)が得られる。
7. 高周波エネルギーを初めて通電するときは、できる限り低出力を使用する。低出力設定(例えば50 W)から開始し、アブレーションした病変部の治療が不成功ないし不十分であれば、徐々に出力を増大したうえで継続的にアブレーションを試みる。こうすることにより、血栓形成、及び(又は)不注意による心臓組織の損傷の可能性を最小限に抑えることができる。
8. アブレーションパラメータに関して、適切な高周波発生装置及び附属品の操作マニュアルの指示に従って設定されていることを確認する。
   注意:高周波発生装置は、温度制御モードではユーザが選択した出力上限まで自動的に出力を調節し(最大100 Wまで)、目標温度レベルを得る。
9. カテーテルチップの弯曲部は完全に真っ直ぐにしたり、心臓組織と反対方向に反らしたりすることができる。これによってアブレーション中の安定性が増す。
   注:BSC高周波発生装置は、温度制御モードにおいて温度設定上限が80°Cを超えないように設計されている。
10. 高周波通電を開始するには、コントローラの前面パネルの「RF出力調整」(RF POWER CONTROL)ボタンを1回押すか、又はフットスイッチを押し下げた状態にする。カテーテルに送られた高周波エネルギーが「出力」(POWER)ディスプレイに表示される(単位:W)。
11. 通電時には主要パラメータをモニタリングし、それに応じてアブ

レーションエネルギーの送出レベルを調節する。

12. 操作中に以下の表のいずれかの状態が発生したら、高周波通電を中止し、是正処置を実施する。

問題	考えられる原因	是正手順
温度上昇の不足	電極と組織の間の接触が不十分。	1. 高周波通電を中止する。 2. カテーテルの位置を調整し、接触した状態で安定性を得る。 3. 高周波通電を再開する。
低温 温度変動 出力変動	電極が心内膜上で不安定である。	1. 高周波通電を中止する。 2. カテーテルの位置を調整し、接触した状態で安定性を得る。 3. 高周波通電を再開する。
温度急落 出力急上昇	接触不良、又は電極移動	1. 非標的組織へのアブレーションを防ぐため、高周波通電を速やかに中止する。 2. エックス線透視像及び電位図データを用い、チップの位置を確認する。 3. 高周波通電を再開する。

カテーテルの抜去及び廃棄

1. カテーテルを抜去するにあたり、カテーテルのディスタルシャフトが真っすぐになっていることを確認する。
2. 血管からカテーテルを抜去する。
3. イントロデューサシースを抜去し、通常の手技に従い穿刺部位を止血する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ 使用前に、ケーブル及びカテーテルシャフト表面の電気絶縁も含め、物理的損傷がないかどうか確認すること。損傷した装置は使用せずに、必ず交換すること。

⑵ 本品は、高トルクにより動作可能であるが、過度のトルクを負荷することは避けること。ハンドル及びカテーテルシャフトの過剰回転は、ディスタルチップ又はカテーテルアセンブリを損傷する恐れがある。ハンドル及びカテーテルシャフトは、全回転の1.5倍(540°)を超えて回転させないこと。希望する位置でカテーテル先端を配置できない場合には、ハンドル及びカテーテルシャフトを再回転する前に、カテーテルのカーブ形状を調節したうえでカテーテル先端を心臓壁から離脱させること。

⑶ 心臓障害、穿孔又はタンポナーデを回避するため、慎重にカテーテル操作を行うこと。カテーテルを先進させる際にはエックス線透視下で行い、抵抗を感じた場合には、無理な力を加えてカテーテルを前進又は後退しないこと。

⑷ 使用前には、滅菌包装及び本品に異常がないことを確認すること。

⑸ 通電時は、高周波発生装置のカテーテルインピーダンスLEDディスプレイを継続的にモニタリングする必要がある。インピーダンスの急激な上昇が認められた場合は、速やかに通電を中止すること。その後、カテーテルを抜去したうえで、そのディスタルチップを洗浄して凝血塊がある場合には凝血塊を除去すること。

⑹ カテーテルシャフトに過度の屈曲又はキンクが生じると、内部のワイヤを損傷する恐れがある。遠位弯曲部を事前に手で曲げると、操縦機構を損傷し、患者を傷つける恐れがある。

⑺ 高周波通電時に体表面心電図を連続モニタリングできるよう、適切なフィルタリングを使用すること。

⑻ 対極板を大腿部に取り付けた場合には、高インピーダンスの発生によって高周波通電が自動的に遮断される可能性がある。

⑼ 高周波発生装置は大エネルギーを通電する能力がある。カテーテル及び対極板を不適切に取扱うと、(特にデバイス操作中の)患者又は術者の傷害につながる。エネルギー通電中は、患者が接地金属面に触れないようにすること。

⑽ 正常な設定での明らかな低出力、又は装置の正常動作不能に関しては、対極板の取付け不良、又は導線の不具合を示している可能性がある。欠陥又は誤用がないことが確認できるまでは、エネルギー通電量を増大しないこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の障害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、ある患者から別の患者への感染を含め、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の障害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]

⑵ 本品はエチレンオキサイドガスで滅菌された状態で供給される。滅菌包装が開封又は破損している場合は、本品を使用しないこと。

⑶ 本品の使用にあたっては、本品及び併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を熟読し、禁忌、警告及び注意事項をよく理解すること。

⑷ 周術期での抗凝固療法は、左側及び経中隔心手技を施行する患者に推奨されているが、右側の手技を受ける患者にも考慮する必要がある。

⑸ 長時間に及ぶエックス線透視検査の長期的なリスクに関しては明らかにされていない。したがって、本デバイスを思春期前の小児に適用する場合は、慎重に検討したうえで適用の可否を判断すること。

⑹ カーディアックアブレーション手技は、電気生理学的機器等が完備している施設において、高周波電源エネルギーによるカテーテルアブレーションのトレーニングを十分に受けている医師が必ず施行すること。

⑺ 高周波アブレーションによって生じた病変の長期的リスクに関しては明らかにされていない。特に、特殊伝導系又は冠血管系に隣接する病変の長期的な影響については不明である。また、無症候性の患者に対するリスク/有益性に関しては十分に検討されていない。

⑻ 高周波エネルギーの適用によって、可燃性ガスやその他の材料に引火する危険性がある。アブレーション手技を行う医療区域への可燃性材料の持ち込みを制限するなどの予防的措置を必ず講じること。

⑼ 高周波エネルギー通電中の高周波発生装置によって、電磁障害(EMI)が発生する恐れのほか、その他の装置の性能に影響を及ぼす恐れがある。

⑽ 再使用可能なケーブル及び附属品については、定期的に目視検査及び試用チェック・試験を行うこと。

⑾ 機器ケーブル及びアダプタケーブルに関しては、エチレンオキサイドガスによる滅菌処理が10回まで行うことが可能である。

⑿ 医師は、カーディアックアブレーション手技に伴う予見可能なリスクに関して予見・評価したうえで、リスクに関して各患者にあらかじめ説明すること。

2.併用医療機器

⑴ 本品を使用する場合には、専用の高周波発生装置及びその専用附属品に限って併用するように設計されている。

⑵ 本品を使用する際は、高周波発生装置で規定された専用の分散型不関パッチ(DIP)電極パッドを2個、アブレーションカテーテルの対極板として使用すること。使用しない場合、皮膚火傷を生じる恐れがある。なお、DIP電極を1個のみ使用しても、高周波出力性能を最大限に高めることはできない。使用する場合は、添付文書を熟読し、記載内容に従うこと。

3.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

⑴ 死亡
⑵ 心タンポナーデ、穿孔、心外膜滲出、胸膜滲出
⑶ 脳血管障害(CVA)
⑷ 心筋梗塞
⑸ 心内膜炎
⑹ 肺浮腫
⑺ 肺塞栓症、静脈血栓
⑻ 穿刺部位の血腫、斑状出血、挫傷
⑼ 大動脈弁閉鎖不全症/壁運動異常
⑽不整脈
⑾永続性房室ブロック
⑿心室細動
⒀非持続性心室性頻脈
⒁伝導系異常
⒂心房細動、粗動、頻脈
⒃ペースメーカの検知不良
⒄アレルギー反応(アナフィラキシーを含む)
⒅狭心症
⒆動脈血栓症
⒇動静脈瘻
(21)房室結節障害(一過性/永続的)
(22)背痛及び/又は脚の付け根の痛み
(23)心肺停止
(24)カテーテルのエントラップメント
(25)完全心ブロック(一過性/持続性)
(26)胸痛/胸部不快感
(27)鎮静剤投与による合併症(例:嚥下性肺炎)
(28)喀血
(29)出血
(30)血胸
(31)低血圧
(32)感染
(33)神経の軽症麻痺又は衰弱
(34)心膜炎
(35)横隔神経障害/横隔膜麻痺
(36)胸膜炎
(37)気胸
(38)偽動脈瘤
(39)放射線被曝
(40)洞房結節障害
(41)皮膚火傷(除細動器/放射線)
(42)一過性脳虚血発作(TIA)
(43)弁損傷
(44)血管迷走神経反応
(45)視野のぼやけ

【臨床成績】
本品を用いての臨床試験は実施されていないが、前位機器のBlazer II XPカテーテル(販売名:カーディアックアブレーションシステム、承認番号20700BZY01093000)の臨床試験を以下に示す(EPT-1000XP(本邦未承認品)と併用)。

目的
本試験の目的は、持続性又は再発性I型心房粗動の高周波アブレーションにおけるBlazer II XPカテーテルとEPT-1000XPカーディアックアブレーションシステムの安全性及び有効性を評価すること。

試験デザイン
本試験は、客観的性能基準、及び医学文献からの歴史的対照データを用いた前向き多施設単一群試験であった。指標手技の1、3、6か月後、及び1及び2年後に臨床的有効性及び安全性に関して評価した。

試験評価項目
本試験の主要評価項目は以下のとおりであった。
・急性期の手技成功-アブレーション手技終了時の評価に基づいて、Blazer II XPカテーテルとEPT-1000XPカーディアックアブレーションシステムの使用のみによる両方向峡部ブロック(非誘発性I型心房粗動を伴う)が確認されることと定義付けた。
・6か月経過時の成功-急性期の成功、及び標的としたI型心房粗動が指標手技後6か月間継続的に発生しないことが確認されることと定義付けた。
・合併症発生率-治験機器による治療を受けた被験者で術後7日間に観察された主要合併症をいう。
・客観的性能基準:
客観的性能基準(OPC)に関しては、心房粗動全例に対する前向き試験として設定された。

患者背景
本試験の患者の大半は男性であった(83%、N=205/247)。男性患者の平均年齢は60.5±11.1歳である。本試験に登録された女性患者は42例(17%)であり、平均年齢は63.4±12.4歳であった。

結果
A. 術中データ
下表に術中データを示す。

表. 術中データ(N=209*)

項目(N)	平均±標準偏差(SD)	範囲
RF 適用例/手技の総数(N=209 手技)	11.5 ± 10.6	1.0〜86.0
RF 適用例の総持続時間(分)(N=209 手技)	14.6 ±12.1	2.0〜74.9
1 通電当たりの持続時間(秒)(N=2405 RF 適用例)	75.9 ± 37.4	11.0〜120.0
最大設定出力(W)(N=2405 RF 適用例)	76.9 ± 17.1	30.0〜100.0
平均通電電力(W)(N=2405 NF 適用例)	54.3 ± 20.5	6.4〜96.7
最大設定温度(℃)(N=2405 RF 適用例)	64.2 ± 4.8	45.0〜80.0
平均送出温度(℃)(N=2405 RF 適用例)	54.6 ± 6.3	45.0〜77.9

* 受領したRFディスケットデータに基づく。
・時間設定が6秒未満、温度設定が6°C 未満、又は持続時間設定が11秒未満のRF適用例は解析から除外される。
・最大許容電力は100 W、最大許容温度は80°Cである。

B. 急性期の手技的成功(両方向峡部ブロック)
急性期の成功に関しては、Blazer II XPカテーテルとEPT-1000XPカーディアックアブレーションシステムによる治療を受けた患者250例に基づいて評価した。下表にそのデータを示す。

表. 急性期アブレーションの転帰(N=250)

	成功数/アブレーション施行患者数	割合(片側 95% 信頼限界 [1])
急性期成功	235/250	94%(91.5)

C. 6か月フォローアップ時の心房粗動無再発率
両方向峡部伝導ブロック(BDB)、及び術後心房粗動(AFL)の非誘発性が達成され、長期(6か月)の成功について評価可能と考えられる患者を対象に心房粗動無再発率を評価した。患者は、6か月時に評価可能な者と6か月時に評価不能な者に分けた。全250例のうち、6か月フォローアップを完了していない患者も30例認められた。
患者を「評価不能」と判定した理由:
・抗不整脈薬治療=31例。これは、1か月及び3か月の両フォローアップ時、又は6か月フォローアップ時にクラスIA、IC又はIIIの治療

と定義した。抗不整脈薬治療は心房粗動の再発を抑制し、実際の再発率を曖昧にするおそれがあることが理由であった。
・植込み型除細動器／ペースメーカ＝11例。心房粗動に対するペーシングの影響が不明であり、またペーシングの存在が心房粗動の評価を困難にするおそれがあることがこれらの患者を評価しない理由であった。
・持続性心房細動＝1例。持続性心房細動は本質的に心房粗動を「オーバードライブ」するおそれがある。この1例は術後間もなく心房細動を発症し、試験の期間ではこうした調律が持続した。
・同意の撤回／フォローアップ不能＝6例。これらの患者は、6か月フォローアップ前に診察できなかった場合に、評価不能とみなした。
・死亡＝6か月フォローアップ前に5例。これらの患者は、心房粗動が再発し、その再発の評価後に薬物治療を受けていなければ評価可能であった。
以上の理由から、合計151例の情報が得られた。その結果を下表に示す。

表. 6か月時での心房粗動の無発生率

項目	N
EPT-1000XP システムのみによるカーディアックアブレーションを受けており、良好な BDB と AFL 非誘発性を達成した患者（急性期成功）	151
再発を認めなかった患者数	145
心房粗動を再発した患者数	6

D. 有害事象及び死亡
有害事象は、治験機器又は手技に関係しているか否かにかかわらず、本試験の過程において被験者に発生する任意の望ましくない経験と定めた。主要有害事象とは治験機器の使用後1週間以内に発生した任意の臨床事象であり、生命を脅かす場合、または身体機能の永続的障害もしくは身体構造の永続的損傷をもたらす場合、またはこれらの予防措置として大手術等の外科的インターベンションを必要とする場合、または入院もしくは入院期間の延長を要する場合と定義付けた。
患者20例に22件の主要有害事象が報告された。これらの事象は、下肢虚血、脳梗塞、血栓（2事象）、大腿骨折、脳塞栓、肺塞栓症、血腫、偽動脈瘤（2事象）、及び動静脈瘻であった。8例は試験期間中に死亡した。このうち5例は6か月フォローアップ期間中に死亡し、8例とも既存の基礎疾患に関与していた。

主要有害事象
Blazer II XPカテーテルとEPT-1000XPカーディアックアブレーションシステムによる治療を受けた患者250例のうち、20例に22件の主要有害事象が報告された。主要有害事象発生率（主要有害事象発生患者数／治験登録患者数）は8%（20/250）であった。
各有害事象に対して詳細に再検討した。一部の患者では、有害事象は既存の非心臓疾患に関与した。また一部の患者では、有害事象は侵襲的手技を受けたことに関与したが、治験機器又はアブレーション手技との間に関連性はなかった。
有害事象はすべてアブレーション手技に起因する症状であった。患者2例（*）の有害事象に関しては、治験機器の使用に起因していた可能性があり、その発生率は0.8%（2/250）であった。8例が試験期間中に死亡した。これらの死亡には、アブレーション手技と非一時的な関連性はなかった。

統計解析
安全性、急性期の成功及び長期の成功に関して、対照群OPCと比較した場合の治験機器の安全性及び有効性を下表にまとめる。

表. EPT-1000XPカーディアックアブレーションシステム試験とOPC間での評価項目の比較

評価項目	OPC		EPT-1000XP 試験	
	%	片側 95%信頼限界 [1]	% (N)	片側 95%信頼限界 [1]
急性期成功	86	80%	84	91.5% (下限)
主要合併症	3	7%	8	10.8% (上限)
6か月の成功	86	80%	86	93.4% (下限)

急性期の成功（91.5% vs. 80%）及び6か月の成功（93.4% vs. 80%）という評価項目の下限の比較により、EPT-1000XP カーディアックアブレーションシステムは急性期及び 6 か月の成功率に関して OPC を満たした。治験機器は主要合併症についてOPCの上限を超えたが、上述したとおり、個々の事象の再検討によってほとんどの事象は治験機器との関連性がないことが明らかとなったため、これらの有害事象に関しては容認されるものとみなした。

【貯蔵・保管法及び使用期間等】
1.貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2.有効期限
本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】
1本/包装

＊**【主要文献及び文献請求先】**
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
カーディアック・リズム・マネジメント/エレクトロフィジオロジー事業本部
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話： 03-6853-2070

＊**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**
製造販売業者:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話:03-6853-1000
外国製造所:
米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]
コスタリカ ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION]